

Tên sản phẩm: **BOURABIA-4**

**BOURABIA-4**  
Thiocolchicosid 4 mg

R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘ PHÌ VI x 10 VIÊN NÉN

# BOURABIA-4

Thiocolchicosid 4 mg

**DAVIPHARM**

WHO GMP

**BOURABIA-4**  
Thiocolchicoside 4 mg

---

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:  
 Thiocolchicosid ..... 4 mg  
 Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

**TIÊU CHẨN CHẤT LƯỢNG:**  
 Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :  
 Ngày SX :  
 Hạn dùng :  
 SĐK :

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÙ**  
 Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

---

**BOURABIA-4**  
Thiocolchicosid 4 mg

R<sub>x</sub> PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 6 BLISTERS x 10 TABLETS

# BOURABIA-4

Thiocolchicoside 4 mg

**DAVIPHARM**

WHO GMP

**BOURABIA-4**  
Thiocolchicoside 4 mg

---

**CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**

**COMPOSITION:** Each tablet contains:  
 Thiocolchicoside ..... 4 mg  
 Excipients q.s ..... 1 tablet

**INDICATIONS / DOSAGE / ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:**  
 Refer to the package insert for use instructions

**STORAGE:** In dry place, protected from light, below 30°C

**SPECIFICATION:**  
 In-house standard

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

Manufactured by:  
**DAVI PHARM CO., LTD**  
 Lot M7A, D17 St., My Phuoc 1 Ind. Park, Thoi Hoa Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam

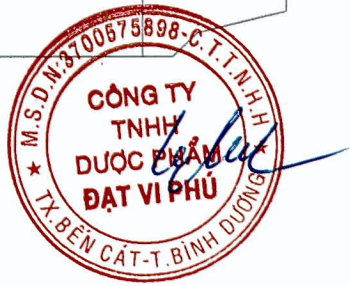
BỘ Y TẾ

Đã in bằng 95% kích thước thực tế

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/.../.../17



**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
 DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **BOURABIA-4**  
Vi pvc - nhôm x 10 viên



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Xuân Phương

✓

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

## BOURABIA-4

Viên nén

## BOURABIA-8

Thuốc bán theo đơn  
Đề xa tầm tay trẻ em



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc  
Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

## PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### 1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén BOURABIA-4 chứa:

Thiocolchicosid ..... 4 mg


Tá dược: Cellactose 80, copovidon, natri starch glycolat, magnesi stearat.

Mỗi viên nén BOURABIA-8 chứa:

Thiocolchicosid ..... 8 mg

Tá dược: Cellactose 80, copovidon, natri starch glycolat, magnesi stearat.

### 2. Mô tả sản phẩm:

BOURABIA-4: Viên nén tròn màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

BOURABIA-8: Viên nén tròn màu trắng, một mặt có dập gạch ngang, mặt kia trơn.

### 3. Quy cách đóng gói:

BOURABIA-4: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

BOURABIA-8: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

### 4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm BOURABIA-4/ BOURABIA-8 chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là Thiocolchicosid, thuộc nhóm thuốc gọi là Thuốc giãn cơ.

BOURABIA-4/ BOURABIA-8 được dùng cho người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên để hỗ trợ điều trị đau do co thắt cơ. Thuốc được sử dụng trong các tình trạng cấp liên quan cột sống.

### 5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

#### Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Uống nguyên viên với nước.

#### Liều dùng:

Liều khuyến cáo và tối đa là 8 mg mỗi 12 giờ. Thời gian điều trị không quá 7 ngày liên tiếp. Không dùng thuốc quá liều và thời gian điều trị khuyến cáo.

Thuốc không được dùng để điều trị kéo dài.

*Dùng thuốc cho trẻ em và trẻ vị thành niên:*

Không dùng thuốc cho trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 16 tuổi vì lý do an toàn.

**6. Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với thiocolchicosid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đang mang thai, có thể mang thai hoặc nghĩ rằng bạn có thể mang thai.
- Có khả năng mang thai nhưng không sử dụng biện pháp tránh thai thích hợp.
- Đang cho con bú.

Không dùng thuốc nếu bạn gặp phải bất kỳ trường hợp nào ở trên. Tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu bạn chưa chắc chắn.

**7. Tác dụng không mong muốn**

Như các thuốc khác, BOURABIA-4/ BOURABIA-8 có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Bạn có các triệu chứng phù mạch như ban da, mẩn đỏ, phù (mí mắt, mắt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn.

Các tác dụng không mong muốn khác:

*Thường gặp*

Tiêu chảy, đau dạ dày.

Buồn ngủ.

*Ít gặp*

Ngứa, phát ban, ban dát, phát ban có bóng nước.

Nôn, buồn nôn.

*Hiếm gặp*

Mày đay.

*Chưa rõ tần suất*

Phù Quinck (sưng phù mắt và cổ đột ngột, có thể gây khó thở), sốc phản vệ (phản ứng dị ứng nặng, khiến bệnh nhân khó chịu, tụt huyết áp đáng kể, có thể khởi đầu bởi phát ban, ngứa, ban da, khó thở, sưng phù mắt và/ hoặc cổ), phản ứng phản vệ.

Tổn thương gan (như tiêu tế bào gan và viêm gan ứ mật).

Co giật hoặc co giật tái phát ở bệnh nhân động kinh.

*Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, thông báo ngay cho bác sĩ nếu gặp phải những tác dụng không mong muốn sau khi sử dụng thuốc.*

**8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng hoặc sử dụng gần đây, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

*Hãy thảo luận với bác sĩ trước khi uống thuốc.*

**9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

**10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đặt thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

### 11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất.

### 12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất. Không tự lái xe đến bệnh viện, hãy nhờ ai đó đưa bạn đi hoặc gọi ngay cho xe cấp cứu. Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

### 13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

#### Trước khi dùng thuốc, thông báo cho bác sĩ:

Thông báo cho bác sĩ trước khi dùng thuốc nếu bạn đang bị hoặc từng bị co giật hoặc động kinh.

#### Trong quá trình điều trị, thông báo cho bác sĩ:

Nếu bạn bị tiêu chảy khi dùng thuốc. Bác sĩ có thể điều chỉnh liều dùng cho bạn.

Nếu bạn bị lên cơn co giật, cần ngưng điều trị.

Nếu thấy có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng cho thấy tổn thương gan (chán ăn, buồn nôn, nôn, bụng khó chịu, mệt mỏi, nước tiểu sẫm màu, ngứa), ngưng dùng thuốc và tìm kiếm hỗ trợ y tế ngay.

Tuân thủ liều dùng và thời gian điều trị mà bác sĩ đã chỉ định cho bạn. Bạn không nên dùng thuốc ở liều cao hơn hoặc dài hơn 7 ngày liên tiếp do một trong những sản phẩm được hình thành trong cơ thể bạn khi uống thiocolchicosid ở liều cao có thể gây tổn thương một số tế bào (số lượng chromosom bất thường). Điều này đã được quan sát thấy trong các nghiên cứu được thực hiện ở động vật và trong phòng thí nghiệm. Ở người, loại tổn thương tế bào này là yếu tố nguy cơ gây ung thư, tổn thương thai nhi và suy giảm khả năng sinh sản.

Bác sĩ sẽ tư vấn cho bạn về các biện pháp tránh thai có hiệu quả và nguy cơ tiềm ẩn đôi khi dùng thuốc trong thai kỳ.

Thuốc có chứa cellactose, thông báo cho bác sĩ nếu bạn từng được cho biết bạn không có khả năng dung nạp bất kỳ loại đường nào.

*Nếu bạn gặp phải các trường hợp trên (hoặc nếu bạn không chắc chắn), hãy thảo luận với bác sĩ của bạn trước khi dùng thuốc.*

#### Dùng thuốc cho trẻ em và trẻ vị thành niên

Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 16 tuổi do mối liên quan đến tính an toàn của thuốc.

#### Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn nghĩ rằng mình đang (hoặc có thể sẽ) mang thai.

Không uống thuốc này nếu bạn đang mang thai, có thể mang thai hoặc nghĩ rằng bạn có thể đang mang thai hoặc nếu bạn có khả năng mang thai mà không dùng biện pháp tránh thai vì thuốc có thể gây hại cho thai nhi của bạn.

Không dùng thuốc này nếu bạn đang cho con bú vì thuốc này có thể đi vào sữa mẹ.

Thuốc có thể gây ra các vấn đề về khả năng sinh sản ở nam giới do nguy cơ gây tổn thương tinh trùng (số lượng chromosom bất thường). Ảnh hưởng này được đưa ra dựa trên các nghiên cứu trong phòng thí nghiệm.

#### Lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây buồn ngủ. Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Tác dụng gây chóng mặt có thể tăng lên nếu bạn uống rượu hoặc các thuốc có chứa rượu trong quá trình điều trị.

**14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ.**

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định. Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

**15. Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

✓

## PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

### 1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

**Nhóm dược lý:** Thuốc giãn cơ khác tác dụng trung ương.

**Mã ATC:** M03BX05.

Thiocolchicosid, một dẫn xuất sulfur, được tổng hợp từ một glucosid tự nhiên của cây *colchicum (autumnale)*, có hoạt tính giãn cơ ở cả người và động vật. Thiocolchicosid loại bỏ hoặc làm giảm đáng kể sự co thắt cơ có nguồn gốc trung ương: Trong cơ cứng, thiocolchicosid làm giảm sự đề kháng thụ động của cơ bắp căng và làm giảm hoặc loại bỏ các cơ cơ còn sót lại. Hoạt tính giãn cơ của thiocolchicosid cũng biểu hiện rõ trên các cơ bắp nội tạng, tác dụng này đã được chứng minh, trong đó có cơ ở tử cung.

Tác dụng giãn cơ của thiocolchicosid được cho là do hoạt tính đồng vận thụ thể glycinergic nằm chủ yếu ở thân não và tủy sống. Vì vậy, không làm biến đổi khả năng vận động tự ý, không gây tê liệt và do đó, tránh được các nguy cơ trên hô hấp.

Thiocolchicosid không ảnh hưởng đến hệ tim mạch.

Thiocolchicosid cũng có tác dụng như một chất đối vận các thụ thể loại GABA<sub>A</sub> (chủ yếu nằm ở vỏ não), tác dụng dược lý này cũng có thể có đặc tính gây co giật hoặc có khuynh hướng gây co giật.

### 2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

#### **Hấp thu**

Sau khi uống, không phát hiện thiocolchicosid trong huyết tương. Chỉ tìm thấy hai chất chuyển hóa: Chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý SL18.0740 và chất chuyển hóa không có hoạt tính SL59.0955. Đối với cả hai chất chuyển hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 1 giờ sau khi dùng thiocolchicosid. Sau khi uống một liều 8 mg thiocolchicosid, C<sub>max</sub> và AUC của SL18.0740 là khoảng 60 ng/ml và 130 ng.giờ/mL. Đối với SL59.0955, C<sub>max</sub> và AUC thấp hơn rất nhiều: C<sub>max</sub> khoảng 13 ng/mL và AUC khoảng từ 15,5 ng.giờ/mL (sau 3 giờ) đến 39,7 ng.giờ/mL (sau 24 giờ).

#### **Phân bố:**

Thể tích phân bố biểu kiến của thiocolchicosid vào khoảng 42,7 L sau khi tiêm bắp 8 mg. Chưa có dữ liệu cho hai chất chuyển hóa của nó.

#### **Chuyển hóa:**

Sau khi uống, thiocolchicosid đầu tiên chuyển hóa thành aglycon 3-demethylthiocolchicin hoặc SL59.0955. Bước này chủ yếu xảy ra ở ruột giải thích vì sao thiếu thiocolchicosid dạng không đổi trong tuần hoàn khi dùng đường uống. SL59.0955 sau đó gắn với glucuronid tạo thành SL18.0740, chất có hoạt tính mạnh tương đương thiocolchicosid và do đó tạo tác động dược lý của thiocolchicosid sau khi uống. SL59.0955 cũng demethylat hóa thành didemethylthiocolchicin.

#### **Thải trừ:**

Sau khi uống, tổng chất gắn phóng xạ chủ yếu thải trừ qua phân (79%) trong khi qua nước tiểu chỉ chiếm 20%. Không có thiocolchicosid dạng không đổi được thải trừ qua phân hoặc nước tiểu. SL18.0740 và SL59.0955 được tìm thấy trong phân và nước tiểu trong khi didemethyl-thiocolchicin chỉ tìm thấy trong phân.

Sau khi uống thiocolchicosid, chất chuyển hóa SL18.0740 có thời gian bán thải biểu kiến khoảng từ 3,2 đến 7 giờ và chất chuyển hóa SL59.0955 có thời gian bán thải trung bình 0,8 giờ.

### 3. CHỈ ĐỊNH:

Hỗ trợ điều trị các co thắt cơ gây đau trong bệnh lý cột sống cấp tính ở người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên.

### 4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

**Cách dùng:**

Thuốc dùng đường uống. Nuốt viên thuốc với một ly nước.

**Liều dùng:**

Liều khuyến cáo và liều tối đa là 8 mg x 2 lần/ ngày. Thời gian điều trị không vượt quá 7 ngày liên tiếp.

Tránh dùng quá liều tối đa và dùng trong thời gian dài.

Trẻ em: Không nên dùng cho trẻ em dưới 16 tuổi vì vấn đề an toàn.

**5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Thiocolchicosid chống chỉ định cho bệnh nhân:

- Quá mẫn với thiocolchicosid hoặc colchicin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai
- Phụ nữ cho con bú.
- Phụ nữ có khả năng mang thai mà không dùng biện pháp tránh thai.

**6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Ở những bệnh nhân bị động kinh hoặc có nguy cơ co giật, thiocolchicosid có thể làm tăng nguy cơ co giật. Cần đánh giá cẩn thận lợi ích điều trị và nguy cơ khi sử dụng thiocolchicosid và tăng cường theo dõi trên lâm sàng. Ngưng điều trị khi có co giật xảy ra.

Các trường hợp tổn thương gan (như viêm gan tiêu tế bào hoặc ứ mật) đã được báo cáo sau khi thiocolchicosid được đưa ra thị trường. Trường hợp nặng (viêm gan tối cấp) đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng đồng thời NSAID hoặc paracetamol. Nên cho bệnh nhân ngưng điều trị nếu có các dấu hiệu và triệu chứng tổn thương gan.

Giảm liều khi có triệu chứng tiêu chảy. Dùng chung với thuốc băng dạ dày khi cần.

Chỉ sử dụng thiocolchicosid ở liều thấp trong thời gian ngắn để giảm đau do co thắt cơ.

Chỉ khuyến cáo sử dụng thiocolchicosid để điều trị hỗ trợ co thắt cơ cấp tính trong bệnh lý cột sống ở người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên.

Không khuyến cáo dùng thuốc để điều trị kéo dài cho các tình trạng mạn tính.

Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy một trong các chất chuyển hóa của thiocolchicosid (SL59.0955) gây ra dị bội ở nồng độ gần với nồng độ ở người với liều 8 mg x 2 lần/ ngày.

Dị bội được coi là một yếu tố nguy cơ gây quái thai, gây độc cho phôi hoặc thai nhi, sẩy thai tự phát, giảm khả năng sinh sản ở nam giới và nguy cơ tiềm ẩn gây bệnh ung thư. Để phòng ngừa, nên tránh sử dụng liều vượt quá liều khuyến cáo hoặc trong thời gian dài.

Bệnh nhân nên được thông báo một cách cẩn thận về các nguy cơ đối với phụ nữ có khả năng mang thai và về các biện pháp tránh thai hiệu quả cần phải thực hiện.

Thuốc có chứa cellactose, bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

**Để xa tầm tay trẻ em.**

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**

**Phụ nữ mang thai**

Thông tin về việc dùng thuốc ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Do đó, nguy cơ có thể xảy ra đối với phôi thai và thai nhi chưa rõ.

Nghiên cứu trên động vật cho thấy tác dụng gây quái thai.

Thuốc chống chỉ định cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có khả năng mang thai mà không dùng biện pháp tránh thai thích hợp.

**Phụ nữ cho con bú**

Do thuốc phân bố vào sữa mẹ, chống chỉ định dùng thiocolchicosid ở phụ nữ cho con bú.

**Khả năng sinh sản**

Nghiên cứu về khả năng sinh sản trên chuột không thấy suy giảm khả năng sinh sản ở liều đến 12 mg/ kg, nghĩa là ở những mức liều không gây ảnh hưởng lâm sàng. Thiocolchicosid và chất chuyển hóa của nó gây hoạt hóa aneugenic ở các nồng độ khác nhau, có thể gây nguy cơ suy giảm khả năng sinh sản.



**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc** (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)  
Nghiên cứu lâm sàng không thấy có thay đổi tâm thần vận động liên quan thiocolchicosid. Tuy nhiên, buồn ngủ có thể thường xảy ra, cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

**7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:**

Chưa có thông tin tương tác thuốc.

**8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

*Thường gặp,  $1/10 < ADR \leq 1/100$ :*

Tiêu hóa: Tiêu chảy, đau dạ dày.

Tâm thần kinh: Buồn ngủ.

*Ít gặp,  $1/100 < ADR \leq 1/1.000$ :*

Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, ban dát, phát ban có bóng nước.

Tiêu hóa: Nôn, buồn nôn.

*Hiếm gặp,  $1/1.000 < ADR \leq 1/10.000$ :*

Miễn dịch: Mày đay.

*Chưa rõ tần suất, chưa có dữ liệu ước tính ADR:*

Miễn dịch: Phù Quinck, sốc phản vệ, phản ứng phản vệ.

Gan - mật: Tổn thương gan (như tiêu tế bào gan và viêm gan ứ mật).

Tâm thần kinh: Co giật hoặc co giật tái phát ở bệnh nhân động kinh.

*Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

**9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

*Triệu chứng:* Có thể xảy ra tiêu chảy, buồn nôn.

*Xử trí:* Khi quá liều xảy ra, nên tiến hành điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ.

**10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:**

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

*Sản xuất tại:*



**DAVIPHARM**

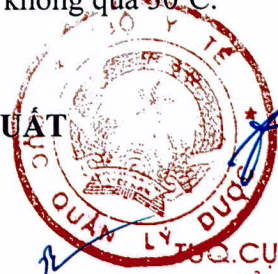
**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ**

**(DAVI PHARM CO., LTD)**

Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Điện thoại: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

**12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**



**TRƯỞNG CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Lỗ Minh Hùng**